

研究課題名：

免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

1. 研究の対象

2017年2月1日～2017年6月30日に、当院呼吸器内科にて非小細胞肺癌でキイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された方。

2. 研究目的・方法

現在、本邦においては、非小細胞肺癌に対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダの投与を受けた肺癌患者について、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果、有害事象、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者番号、生年月日、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本肺癌学会

研究代表者

弦間 昭彦 日本肺癌学会理事長、日本医科大学学長
日本癌治療学会理事

研究責任者

光富 徹哉 日本肺癌学会理事、近畿大学医学部呼吸器外科
吉野 一郎 日本肺癌学会学術委員会委員長、
千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究事務局

副島 研造 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
トランスレーショナルリサーチ部門長

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人
の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

当院研究責任者：呼吸器内科 福原達朗